

Universitat de Lleida

Grado en Fisioterapia

“Efectividad del tratamiento invasivo de los puntos gatillo miofasciales en la mejora del dolor y el ROM en pacientes diagnosticados de síndrome de pinzamiento subacromial”

Eric Ropero Tena

Facultad de Enfermería & Fisioterapia

Tutor/a: Francesc Rubí Carnacea

Trabajo Final de Grado

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Curso académico 2014 – 2015

Lleida, 21 de mayo de 2015

Índice

Índice de figuras.....	3
Índice de Tablas.....	3
Índice de acrónimos.....	4
RESUMEN.....	5
ABSTRACT.....	5
1 MARCO TEÓRICO.....	6
1.1 Introducción.....	6
1.2 Anatomía y Biomecánica.....	7
1.3 Síndrome de <i>impingement</i> o pinzamiento subacromial.....	9
1.3.1 Razonamiento clínico.....	11
1.4 Síndrome de dolor miofascial.....	12
1.5 Puntos gatillo miofasciales.....	13
1.5.1 Diagnóstico.....	15
1.5.2 Tratamiento.....	16
1.5.3 PGM en el hombro.....	17
1.6 Justificación.....	20
2 HIPÓTESIS.....	21
3 OBJETIVOS.....	21
3.1 Objetivos generales.....	21
3.2 Objetivos específicos.....	21
4 METODOLOGÍA.....	21
4.1 Diseño.....	21
4.2 Sujetos del estudio.....	22
4.3 Variables del estudio.....	24
4.4 Manejo de la información/recogida de datos.....	26
4.5 Generalización y aplicabilidad.....	26

4.6	Análisis estadístico	27
4.7	Plan de intervención	28
5	CALENDARIO PREVISTO	30
6	LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	31
7	PROBLEMAS ÉTICOS	32
8	ORGANIZACIÓN DE ESTUDIO	33
9	PRESUPUESTO.....	34
10	BIBLIOGRAFIA.....	35
Anexos 1	40
Anexos 2	41
Anexos 3	42

Índice de figuras

Figura 1.	Anatomía muscular de la articulación glenohumeral.....	7
Figura 2.	Algoritmo para el razonamiento clínico del examen del dolor de hombro	11
Figura 3.	Esquema de la interacción del sistema nervioso central con el punto gatillo.....	14
Figura 4.	PG músculo infraespinoso	18
Figura 5.	PG músculo redondo menor	18
Figura 6.	PG músculo subescapular	19
Figura 7.	PG músculo supraespinoso	19
Figura 8.	Fases conceptuales del estudio experimental	22
Figura 9.	Ejercicio de rehabilitación del ensayo.	29
Figura 10.	Calendario previsto	31

Índice de Tablas

Tabla 1.	Variables del estudio.....	24
Tabla 2.	Presupuesto del alquiler de la instalación y contrato del personal.....	34
Tabla 3.	Presupuesto material de fisioterapia.....	34
Tabla 4.	Presupuesto material de oficina.....	34

Índice de acrónimos

AATM: *Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica.*

Ach: Acetilcolina.

ADV: Actividades de la vida diaria.

ASI: Impingement interno antero-superior.

CEIC: Comité Ético de Investigación clínica.

DR: Dolor referido.

EVA: Escala visual analógica.

PG: Punto gatillo.

PGM: Punto gatillo miofascial.

RM: Resistencia máxima.

RMN: Resonancia Magnética Nuclear.

ROM: Rango de movilidad articular.

SC: Sensibilidad central.

SDM: Síndrome de dolor miofascial.

SIS: Síndrome de pinzamiento o *impingement* subacromial.

SNC: Sistema nervioso central.

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences.

TENS: Electroestimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea.

TTO: Tratamiento.

RESUMEN

¿Es el tratamiento invasivo de punción seca una intervención eficaz en el síndrome de pinzamiento subacromial para disminuir el dolor y aumentar el rango de movilidad articular?

Objetivos: Valorar la efectividad a corto y largo plazo del tratamiento invasivo de los PGM en pacientes diagnosticados de síndrome de pinzamiento subacromial con más de 6 meses de persistencia de los síntomas.

Metodología: Se realizará un estudio experimental de tipo ensayo clínico aleatorio controlado y de ciego simple. Se llevará a cabo durante 16 meses, de septiembre de 2015 a diciembre de 2016. Estará formado con participantes de 18 a 65 años de edad con más de 6 meses de persistencia de dolor diagnosticados de pinzamiento subacromial. La muestra será de 86 sujetos divididos en 2 grupos: un grupo control que recibirá tratamiento convencional y un grupo experimental el cual, recibirá tratamiento convencional más la técnica invasiva de punción seca profunda. La intervención tendrá una duración de 16 sesiones y los sujetos serán evaluados al inicio, a los 3 y a los 9 meses.

Palabras clave: punción seca, puntos gatillo miofasciales y síndrome de pinzamiento subacromial.

ABSTRACT

Is invasive treatment of dry needling an effective intervention in the subacromial impingement syndrome to reduce pain and increase joint range of motion?

Objectives: To assess the effectiveness of PGM's invasive treatment at short and long term in patients diagnosed with subacromial impingement syndrome with at least 6 months of persistent symptoms.

Methodology: A single-blind randomized controlled trial will be conducted. It will last for 16 months, from September 2015 to December 2016. Participants from 18-65 years old with more than 6 months of persistent pain and diagnosed with subacromial impingement were recruited. The sample of 86 subjects will be divided into 2 groups: a control group who receive conventional therapy and an experimental group who receive conventional treatment and deep dry needling. The intervention will be composed by 16 sessions and subjects will be assessed at baseline, at 3 and 9 months.

Keywords: dry needling, myofascial trigger points and subacromial impingement syndrome.

1 MARCO TEÓRICO

1.1 Introducción

Los trastornos musculoesqueléticos son comunes en los países industrializados, y en especial el dolor de hombro se ha catalogado como la tercera razón de consulta en atención primaria después del dolor de espalda y rodilla ^[1-4]. En el año 2006, más de 7'5 millones de personas buscaron atención médica para tratar sus algias de hombro, expandiéndose a una media de un 1-2% de la población adulta por año. Asimismo, el 50% de los pacientes con problemas en el hombro, presenta dolencias y limitaciones funcionales en una media de 12 a 18 meses e incluso, aquellos que se recuperan por completo, tendrán un nuevo episodio recurrente conduciéndole a un impacto importante en su calidad de vida ^[1,2]. La prevalencia en los trastornos de hombro oscila entre el 6'9% y el 26% y asciende en personas mayores de 65 años a un índice del 34% afectando por igual a hombres y mujeres ^[3-5].

Según fuentes bibliográficas los factores de riesgo individuales como la edad, la artritis, la obesidad, la diabetes y la enfermedad de la tiroides, además de las condiciones de trabajo pueden estar fuertemente relacionadas con la aparición de trastornos en el hombro ^[6]. Durante el curso 2011-2012 por primera vez en Gran Bretaña, la prevalencia de los problemas en la extremidad superior relacionadas con el trabajo superó los desordenes derivados del dolor lumbar ^[7].

A nivel de diagnósticos clínicos, el síndrome de *impingement* o pinzamiento subacromial (SIS) es la patología más dictaminada por los sanitarios. Se trata de un trastorno incapacitante y costoso que afecta a la población en general, conllevando importantes gastos para el sistema de salud pública ^[4,6]. Los estudios realizados en los Países Bajos y Suecia han demostrado que el 12% y el 22% respectivamente de los pacientes que acuden a atención primaria con dolor en el hombro suponen entre el 74% y el 91% del coste total de los servicios médicos ^[7]. Por su parte, el SIS fue descrito como una reducción del espacio subacromial que conduce al impacto de los tendones del manguito de los rotadores contra el arco coracoacromial. Sin embargo, la literatura presente sugiere su diagnóstico como la ruta final a numerosas patologías de hombro, pudiéndose considerar como un término descriptivo para un amplio espectro de síntomas en lugar de un único diagnóstico ^[1]. Además, resultados en investigaciones recientes apuntan a un posible problema en la sensibilización central (SC) en pacientes con SIS, lo que dificulta aún más su rehabilitación y recuperación, aunque falta la prueba definitiva que corrobore la importancia clínica de la SC ^[4].

A nivel terapéutico, no se conoce el tratamiento más eficaz para tratar el dolor de hombro de origen musculoesquelético y a menudo resulta subjetivo, ya que depende de la habilidad y la formación del

terapeuta. No obstante, uno de los fundamentos de cualquier programa de fisioterapia es la cinesiterapia activa, aunque se desconocen las directrices esenciales de sus pautas (tipo de ejercicio, frecuencia, intensidad y duración) para que puedan ser replicados en la práctica clínica con resultados positivos [1,7]. Sin embargo, se conoce que los ejercicios enfocados especialmente al manguito de los rotadores y a la estabilidad escapular parecen ser más efectivos que el tratamiento general de ejercicios. Por otro lado, el abordaje de los puntos gatillo en esta patología resulta interesante, ya que reduce el dolor y mejora la funcionalidad del hombro [8].

El síndrome de dolor miofascial (SDM) es una patología común en los pacientes con dolor de origen musculoesquelético asociados a los puntos gatillo miofasciales (PGM) activos y latentes [9]. En los últimos años, la comprensión de su etiología, fisiopatología y tratamiento ha aumentado, llegando a ofrecer una explicación alternativa para los mecanismos fisiopatológicos subyacentes relacionados con el dolor de hombro, ya que pueden producir síntomas similares a otros trastornos de la articulación, incluyendo dolor en reposo y en movimiento, alteración del sueño y dolor en las pruebas de impacto [10,11]. Líneas de investigación sugieren el PGM como una disfunción primaria la cual podría suponer el origen del problema, y no la causa secundaria a otras patologías [12].

1.2 Anatomía y Biomecánica

El hombro está compuesto por tres estructuras óseas: la escápula, la clavícula y el húmero. Su movimiento surge de la combinación simultánea de la articulación glenohumeral, acromioclavicular, esternoclavicular y escapulotorácica [3].

La anatomía de la articulación glenohumeral viene determinada por la musculatura del manguito de los rotadores: supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular (fig. 1) [3].

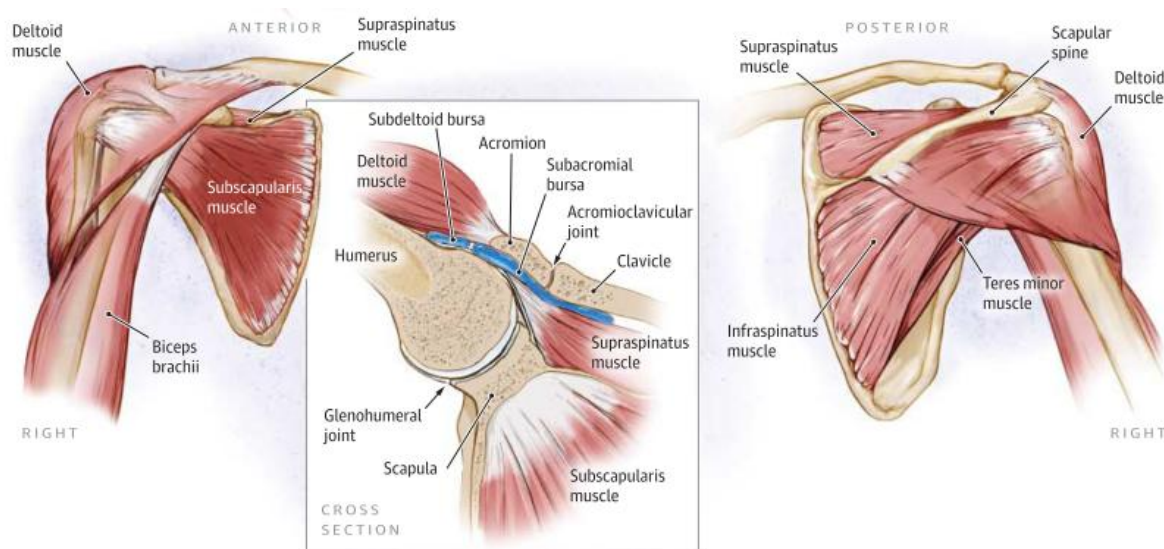


Figura 1. Anatomía muscular de la articulación glenohumeral [3]

El músculo supraespinoso se origina en la fosa supraespinosa de la escápula, donde su tendón pasa por debajo del acromion para insertarse en la tuberosidad mayor del húmero iniciando la abducción del brazo. El infraespinoso tiene su origen en la fosa infraespinosa de la escápula insertándose en la tuberosidad mayor del húmero y se encarga de la rotación externa. Por su parte, el redondo menor también realiza la rotación externa del brazo. Se origina en el borde lateral de la escápula justo por encima del redondo mayor para irse a insertar al tubérculo mayor del húmero. El subescapular, proviene de la fosa subescapular de la escápula insertándose en la tubérculo menor del húmero. Así pues, es el encargado de rotar internamente el brazo [3].

Para producir los movimientos necesarios para el normal funcionamiento del complejo del hombro, las cuatro articulaciones con sus componentes asociados actúan conjuntamente produciendo más movilidad de la que permitiría una articulación por sí sola. Además, la columna aumenta aún más la habilidad del complejo del hombro para posicionar el húmero y el resto de la extremidad superior en el espacio [13].

Aunque el movimiento de las cuatro articulaciones es vital para la función global del complejo del hombro, la protagonista principal es la articulación glenohumeral. Esta estructura abarca el área del acromion, del ligamento coracoacromial y de la cavidad glenoidea de la escápula. Asimismo, la cabeza larga del tendón del bíceps pasa por encima de la cabeza humeral en su surco, y el manguito de los rotadores pasa por encima del húmero hasta su inserción jugando un papel importante en la estabilización de la articulación. La cápsula sinovial contiene líquido sinovial para lubricar todos estos tejidos durante el movimiento. Por su parte, la bursa subacromial que se encuentra justo por encima del músculo supraespinoso facilita aún más el movimiento [13].

Desde una perspectiva intra-articular, la cabeza humeral debe deslizarse hacia abajo y rotar sobre la cavidad glenoidea cuando el húmero se abduce o flexiona anterior o posterior. El movimiento glenohumeral es una acción compleja llevada a cabo por las estructuras anatómicas de la articulación. Esto contribuye una acción muscular del manguito de los rotadores y otros músculos como el deltoides, el dorsal ancho y el pectoral mayor y menor, que actúan de forma coordinada [14].

Los rangos de movimiento del complejo del hombro se miden tradicionalmente en términos de flexión y extensión, abducción y rotación interna-externa. Aunque durante las actividades funcionales estos movimientos puros raramente se ven, comprendemos mejor sus complejos movimientos analizando por separado los componentes requeridos para lograr cualquier posición. Cuando el húmero inicia la abducción o flexión, se mueve hasta un grado limitado distalmente por el ligamento coracoacromial o por el acromion. Si bien la flexión anterior de 180° es posible teóricamente, el valor promedio en los

hombres es de 167° y de 171° en mujeres y la extensión en un promedio de 60° en ambos sexos. Con el brazo en posición neutra, y sin movimiento escapular, es posible realizar una abducción de 90° hasta que la tuberosidad mayor contacta con el acromion y en el ligamento coracoacromial. Con el brazo rotado internamente, la tuberosidad mayor choca tan solo a los 60° de abducción. En rotación externa, la tuberosidad mayor pasa posterior al ligamento coracoacromial y la apófisis acromial, por lo que es capaz de abducir y elevar el brazo hasta los 120° aproximadamente [13,14].

Así pues, desde el alineamiento absoluto con el cuerpo (0°) hasta la elevación por encima de la cabeza (180°), el húmero se abduce y a continuación rota externamente de forma simultánea y gradual para evitar que el manguito rotador impacte con el acromion y el ligamento coracohumeral, lo que se denomina el “arco doloroso” entre los 60° y los 120° [13].

1.3 Síndrome de *impingement* o pinzamiento subacromial

La teoría del síndrome de *impingement* o pinzamiento subacromial (SIS) fue detallada por primera vez por Charles Neer en 1972, describiendo un dolor de hombro asociado a tres etapas progresivas a bursitis crónicas y desgarros parciales o totales del manguito de los rotadores. Este trastorno, se produce cuando el tendón del supraespinoso y la bursa subdeltoides o subacromial choca entre la cabeza del húmero, el acromion y el ligamento coracoacromial. Las primeras teorías sobre su etiología se centran en las anomalías anatómicas del arco coracoacromial describiendo el *impingement* como un único diagnóstico y patología. Sin embargo, actualmente existe una creciente evidencia de que la disfunción escapular puede ser más significativa entre diferentes síntomas y mecanismos patológicos subyacentes, especialmente en el paciente <40 años de edad. [15–17].

A nivel diagnóstico, este síndrome es una de las etiquetas más utilizadas para los pacientes que presentan trastornos de hombro tanto en práctica general como en medicina deportiva, aunque el 70% de los desgarros del manguito de los rotadores ocurre en individuos sedentarios, acumula una incidencia de 5 por 1.000 pacientes por año [16–19]. Se trata de un escenario clínico de limitación funcional dolorosa, considerada secundaria a una compresión o alteración dinámica que irrita la zona y daña los tejidos de la articulación. La lesión del *impingement* o pinzamiento del hombro está dividida en pinzamiento externo (subacromial) e interno. A su vez, el *impingement* externo se subdivide en primario y secundario, mientras que el interno lo hace en posterior-superior y anterior-superior [15]. Por su parte, las causas de patología del supraespinoso se pueden separar en factores extrínsecos e intrínsecos. Los factores extrínsecos se desglosan en el *impingement* primario (resultado del

incremento de la carga subacromial) y secundario (pérdida de competencia del manguito de los rotadores a causa del desequilibrio muscular) [15].

La comprensión del impingement primaria puede ser debida a diferentes causas. Las anomalías anatómicas del arco coracoacromial han puesto de relieve distintas variaciones morfológicas en el acromion y en la articulación acromioclavicular. De este modo, se describen tres variantes en la configuración del acromion: tipo I; plano, tipo II; cóncavo y tipo III; anterior y ganchudo. A partir de esta clasificación, la literatura predispone una mayor incidencia a desarrollar trastornos de *impingement* subacromial o externos en individuos que presentan una configuración de tipo III, aunque es probable que los cambios acromiales sean secundarios al origen de la lesión y no primarios. Otros problemas de compresión en el espacio de salida del supraespinoso provienen del ligamento coracoacromial, donde se puede llegar a producir calcificaciones y engrosamiento secundario generalmente a causa de un traumatismo, y en la superficie inferior de la articulación acromioclavicular, donde se pueden formar osteofitos, por artrosis traumática o no traumática. El OS *acromiale* (defectos del acromion, especialmente por tener una apófisis acromial no fusionada), también está asociada con *impingement*. Estos sitios de salida, se estrechan aún más cuando el húmero se sitúa en posición de abducción y rotación interna, forzando a la tuberosidad mayor del húmero contra la superficie inferior del acromion y el arco coracoacromial [15,16].

El impingement secundario, se produce por anomalías funcionales que conducen a la compresión externa causando una disminución relativa en el espacio subacromial debido a la inestabilidad glenohumeral o movimiento anormales escapulo torácicos, incluyendo los términos escapulares relacionados con la mala posición escapular, hipertonía de los rotadores externos a causa de una excesiva carga excéntrica, prominencias inferomedial, dolor en coracoides y discinecias escapulares. El desequilibrio de fuerzas entre los músculos del manguito rotador y el deltoides conduce a la elevación de la cabeza humeral y al choque secundario del espacio subacromial en el arco coracoacromial. Asimismo, una biomecánica anormal del hombro contribuye a una micro-inestabilidad glenohumeral, abarcando los espectros de hiperlaxitud y dislocación. Este trastorno es habitual en grupos de edad más jóvenes o en atletas que participan en actividades aéreas o de lanzamiento que pueden conducir a la patología del manguito rotador. Además, con la fatiga de los músculos del manguito, la cabeza del húmero se traslada anterior y craneal, provocando la compresión y el choque de las estructuras [15,16].

De este modo, mientras el *impingement* externo se centra alrededor del arco coracoacromial, el pinzamiento interno hace referencia a la glenoides y el labrum o rodete glenoideo, subdividiéndose en

posterior-superior y anterior-superior. El impingement interno postero-superior, resultante del choque de los tejidos blandos (manguito rotador y cápsula posterior) entre la cabeza humeral, los tendones del manguito y el labrum glenoideo. Actualmente, su etiología está en evolución, aunque existen algunos conceptos que sugieren su origen tales como el déficit de rotación interna a nivel glenohumeral y “arco total de movimiento”, fenómeno de despeje, micro inestabilidades o discinesias escapulares [15].

Por su parte, el impingement interno antero-superior (ASI) es el resultado de la caída del manguito rotador y la cabeza larga del bíceps en la fosa anterior de la glenoides. Está patología es reconocida por una importante fuente de dolor, especialmente en la población más joven y sobretodo en atletas. Sin embargo, su escenario es aplicable a cualquier individuo que realice con frecuencia posiciones de abducción y rotación externa de hombro [15].

1.3.1 Razonamiento clínico

A causa de que el SIS es una de las patologías descrita con mayor frecuencia en la práctica general y que sabemos que actualmente está considerado un conjunto de síntomas en lugar de una sola patología, nos vemos obligados a enmarcar su razonamiento clínico. Para ello Cools, A. et al.[16] proponen el siguiente algoritmo clínico por el cual a partir de test diagnósticos ofrecen una aproximación específica para el examen del dolor de hombro (fig. 2).

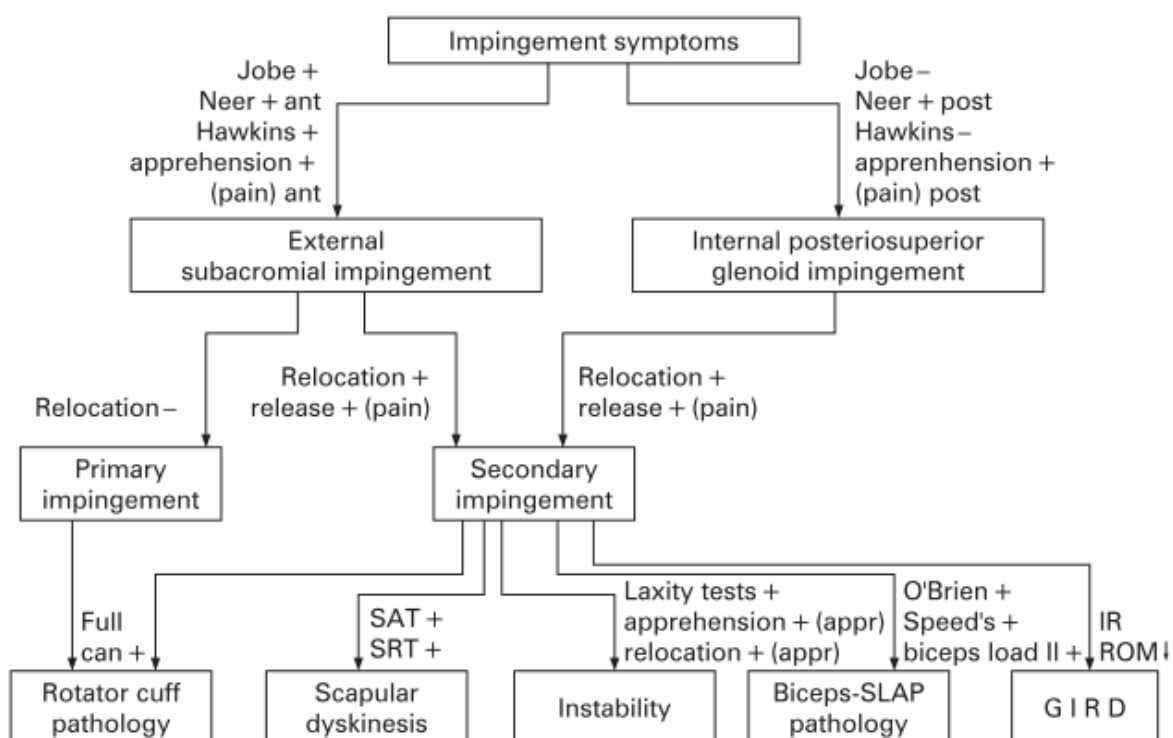


Figura 2. Algoritmo para el razonamiento clínico del examen del dolor de hombro [16]

No obstante, también se recomienda la combinación del *Hawkins test*, la prueba del arco doloroso y la prueba de fuerza muscular del infraespinoso para determinar la patología de dolor subacromial y el *Drop-arm test* y la prueba de fuerza de los músculos infraespinoso y supraespinoso para determinar un desgarro del manguito rotador. A nivel de pruebas diagnósticas por imagen, la ecografía es la herramienta más valiosa y rentable para su diagnóstico, ya que comparado con la Resonancia magnética nuclear (RMN) no existen diferencias en la sensibilidad y especificidad. Esto se puede combinar con la radiografía convencional de hombro con el fin de determinar la osteoartritis, anomalías óseas y la presencia o ausencia de depósitos de calcio [8].

1.4 Síndrome de dolor miofascial

El síndrome de dolor miofascial (SDM) es un problema clínico que genera interés y confusión desde hace décadas y que afecta con frecuencia a la población general, siendo una de las causas más habituales de visita en los centros de atención primaria y clínicas del dolor. Aunque los términos de dolor miofascial y dolor musculoesquelético se utilizan a menudo indistintamente no deben ser confundidos. Mientras que el dolor musculoesquelético comprende todos los tipos de dolor percibido a nivel muscular, el dolor miofascial se refiere a un síndrome específico causado por la presencia de puntos gatillo miofasciales (PGM) dentro de los músculos o de su fascia. El cuadro clínico básico del SDM va relacionado con la presencia de dolor musculoesquelético, déficit o carencia de movilidad y aparición de dolor referido (DR). Asimismo, también se puede manifestar con torpeza y falta de coordinación. Hasta la fecha, las definiciones originalmente proporcionadas por *Simons* siguen siendo las mejores definiciones de SDM describiéndolo como un "conjunto de síntomas sensoriales, motores y autonómicos causados por los puntos gatillo miofasciales". A su vez, el PG fue definido como "puntos de exquisita ternura y hiperirritabilidad en el músculos o su fascia, localizada en bandas tensas palpables, que median una respuesta de espasmo local de las fibras musculares en virtud de un tipo específico de palpación lo suficientemente irritable, dando lugar a dolor, sensibilidad y fenómenos autonómicos, así como disfunción en áreas generalmente alejadas" [20-23].

El SDM representa la principal causa de este dolor y la prevalencia media de este trastorno entre los adultos de mediana edad (30-60 años) es del 37% en hombres y del 65% en mujeres. En la tercera edad (> 65 años), la prevalencia alcanza el 85%. Por lo tanto, sobre la base de los datos demográficos del envejecimiento, el SDM puede potencialmente convertirse en un problema cada vez más importante en la población general en los próximos años [20].

Sin embargo, a menudo son infradiagnosticados a causa del desconocimiento de su naturaleza y a la falta de criterios diagnósticos validados provocando la confusión de los síntomas con los de otros trastornos musculoesquelético [20,23]. Pocas personas viven sin tener dolores musculares como consecuencia de una lesión, traumatismo, sobrecarga o tensión. Este tipo de trastorno, se resuelve con frecuencia en un par de semanas con o sin tratamiento médico, aunque en algunos casos, el dolor muscular persiste mucho después de la resolución de la lesión e incluso puede llegar a referirse a otras partes del cuerpo desencadenando en un dolor crónico [23,24].

El término “dolor miofascial” ha evolucionado a partir de la opinión de que tanto el músculo como la fascia sean los contribuyentes a los síntomas. Antiguamente, la nomenclatura utilizada era “fibrositis”, la cual implicaba la inflamación del tejido conectivo, junto a un dolor muscular crónico. Actualmente, se ha remplazado por el término “dolor miofascial” aunque para muchos, el hallazgo de uno o más PGM son necesarios para diagnosticar en su totalidad un síndrome de dolor miofascial [23].

1.5 Puntos gatillo miofasciales

Como ya hemos visto anterior, los PG se definen como puntos sensibles en bandas tensas diferenciadas del músculo endurecido que produce dolor local y referido, entre otros síntomas. A nivel estructural, el PG está compuesto de numerosos nudos de contracción que consisten en fibras musculares contraídas y de un diámetro aumentado llegando a ser bastantes comunes y representando un capítulo doloroso en la vida de casi todo el mundo en uno u otro momento [21,24].

Los puntos gatillo se clasifican en activos y latentes, en función de sus características clínicas. Los PG activos están clínicamente asociados con dolor espontáneo en los tejidos circundantes siguiendo un patrón de dolor específico. Además, producen una queja clínica (habitualmente dolor) que el paciente reconoce cuando el PG es comprimido y exacerba el patrón de dolor referido. El PG activo, impide el completo alargamiento del músculo, debilidad muscular y provoca una respuesta de espasmo local de las fibras musculares cuando se estimula adecuadamente. A su vez, el PG latente se trata de un punto clínicamente en reposo, por lo que sólo provoca dolor durante la palpación. Asimismo, puede estimular los demás efectos característicos de un PG activo además de tener siempre una banda tensa que aumenta la tensión muscular y limita el rango de movimiento articular [24,25].

Ambos PGM activos y latentes pueden estar asociados con la disfunción o debilidad muscular y/o incluso a causa de una limitación en el rango de movimiento. Muchos investigadores están de acuerdo en que un traumatismo agudo o microtraumatismos de repetición, pueden provocar la aparición de un punto gatillo. La falta de ejercicio o la sobrecarga muscular, una mala postura prolongada, una

deficiencia de vitaminas, trastornos del sueño y problemas en las articulaciones pueden predisponer al desarrollo de microtraumatismos. Actividades ocupacionales o recreativas que producen estrés repetitivo en un músculo o grupo muscular específico comúnmente causan estrés crónico en las fibras musculares, lo que conlleva a la formación de PG [24,25].

Para ello, se provoca una contracción de los sarcómeros de las fibras musculares a causa de una liberación excesiva de acetilcolina (ACh) por parte de las placas motoras. Esta liberación excesiva de ACh puede desarrollarse debido a una interrupción en la membrana celular y del daño del retículo sarcoplásmico que provoca una liberación posterior de iones de calcio, y la alteración de las proteínas del citoesqueleto, tales como la desmina, titina y la distrofina [24].

Según *Travel & Simons*, los PG se pueden producir directamente por sobrecarga aguda, fatiga por sobreesfuerzo, trauma por impacto directo o por radiculopatía (fig. 3). A partir de este momento, se pueden desarrollar una o más bandas tensas palpables en las que pueden aparecer PG latentes, sin la presencia de sintomatología espontánea. Tal PG latente, puede convertirse en un PG activo si se somete a una tensión mecánica o a otros factores perjudiciales que pueda provocar su activación. Con el reposo adecuado y en ausencia de factores de perpetuación, un PG activo puede revertir espontáneamente al estado de latencia. Los síntomas dolorosos desaparecen, pero la reactivación ocasional del PG al excederse la tolerancia al estrés de ese músculo puede justificar una historia de episodios recurrentes del mismo dolor a lo largo de los años. No obstante, puede persistir en estado dinámico o puede agravarse a causa de la perpetuación de los factores perjudiciales y desencadenar en el aumento de nuevos PG y el desarrollo de dolor crónico [21,22].

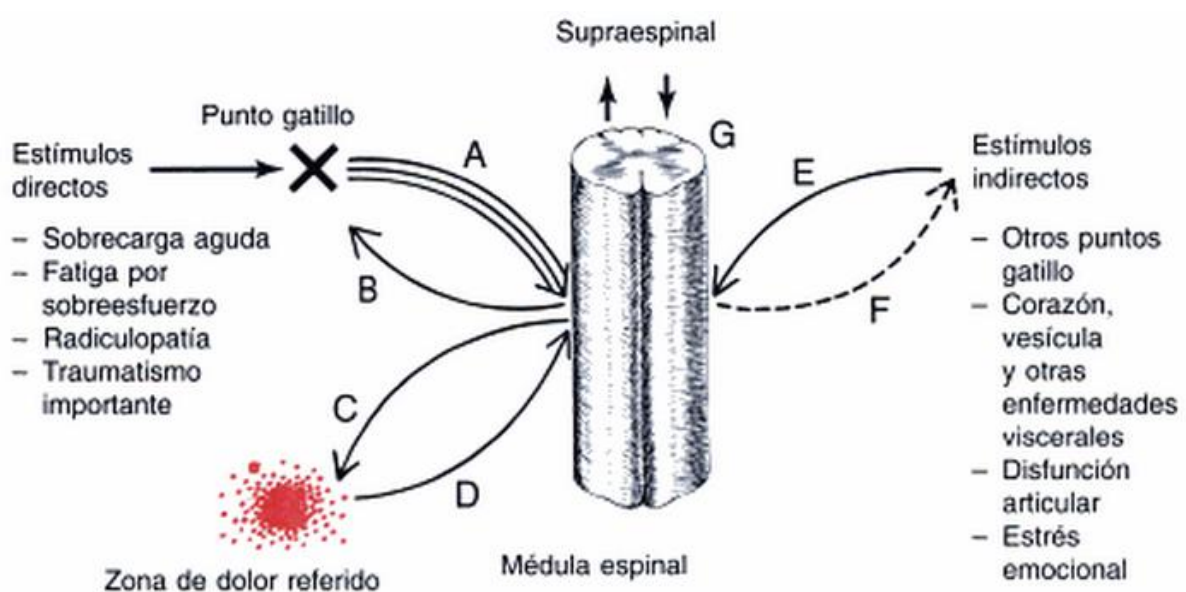


Figura 3. Esquema de la interacción del sistema nervioso central con el punto gatillo [21]

Por su parte, el origen del dolor del PGM es debido a la liberación de neuropéptidos, citoquinas y sustancias inflamatorias, tales como la sustancia P, péptidos relacionados con el gen de la calcitonina, interleucina-1a y la bradiquinina, además de los protones que crean acidez local [26,27].

El DR se propaga a través del SNC, ya que se transmite por la facilitación de la sensibilización central. En este caso, cuando un PG provoca dolor referido, se debe a la alteración de la placa motora que inerva el músculo provocando alteraciones en otros músculos que comparten raíz nerviosa a partir de la activación de las interneuronas que se extienden por el canal rostral y caudal de la medula espinal. Por ejemplo, cuando existe un PGM en el músculo infraespinoso (inervado por la raíz nerviosa de C5), tiende a remitir dolor a otros músculos inervados por C5, aunque en ocasiones también se desborda hacia otras ramas nerviosas (C4 y C6) [26].

1.5.1 Diagnóstico

El diagnóstico de los PGM se basa en la anamnesis pertinente y en un idóneo examen físico. Existen medios objetivos de identificación del PG como la ecografía, pero por lo general no se utilizan ya que son costosos, consumen mucho tiempo y no se encuentran al abasto de todo el mundo. En definitiva, la mano experta es más rápida y bastante adecuada en la identificación y localización del PGM [26,27].

Por lo tanto, el PGM se reconoce mediante la palpación por la presencia de una banda tensa evidente dentro del músculo. Estas deben ser palpables transversalmente a las fibras, es decir, perpendicular a la dirección de la fibra muscular, aunque en ocasiones no sea evidente. Asimismo, el procedimiento para la identificación de los puntos gatillo se describe como [26]:

1. Anamnesis y diagrama del dolor. Reconocimiento de la zona de dolor.
2. Examen físico de los músculos cuyo PG pueda referir dolor a las áreas afectadas.
3. Determinar la banda tensa del músculo, ya sea utilizando la palpación plana o en pinza.
4. Mover los dedos sobre la banda tensa para encontrar el punto más duro y sensible (PG).
5. Comprimir el PG y preguntar si la presión es sensible o dolorosa, y si es así, preguntar si reproduce el dolor habitual del paciente.
6. Comprimir el PG durante 5-10 segundos y posteriormente preguntar si existe dolor o presencia de DR.

Es importante recordar que la presencia de DR no se obtendrá cuando se estimula la banda tensa del músculo a más de 3cm del PG, por lo que la precisión en la localización del PGM es importante ya que será la zona asignada para tratar. La comprensión de la zona del PGM que induce al dolor referido

representa la activación de la sensibilización central, Por este motivo, se necesitan de 5 a 10 segundos de compresión para estar seguros de que la palpación produce dolor a distancia [26].

Una vez se identifica el PG con su respectivo dolor, se debe determinar qué puntos necesitan ser tratados y en qué orden, ya que un PG sensible indica que hay hiperalgesia o Alodinia [26].

Sin embargo, la localización de los puntos gatillo miofasciales como método diagnóstico debe integrarse en el contexto de la sintomatología y el motivo de consulta del sujeto, ya que por el contrario, no se correlacionará con dicho problema clínico causando la perpetuación del dolor inicial [27].

1.5.2 Tratamiento

El tratamiento de los PGM requiere de su propia inactivación, la restauración de la longitud muscular normal y la eliminación o corrección de los factores primarios que perpetua el desequilibrio estructural y mecánico que impulsan su creación [22]. Para ello se describen diferentes intervenciones terapéuticas que hacen hincapié en la educación, la farmacología, la terapia física no farmacológica y la terapia invasiva aunque únicamente nos centraremos en el apartado de terapia física no farmacológica y tratamiento invasivo [28].

Múltiples técnicas de terapia manual han sido explicadas y descritas por diferentes autores debido a su importancia dentro del proceso de recuperación del dolor miofascial. Entre ellas destaca el método de estiramiento con la aplicación de frío intermitente, el masaje de presión profundo, la técnica de inhibición isquémica del PG, técnicas de energía muscular o el masaje de fricción transversal [22,29]. El tratamiento de inactivación del PGM mediante su compresión tiene a desaparecer en 20 a 30 segundos, incluyendo la desaparición del DR y posteriormente la relajación de la banda tensa. En ocasiones puede llegar incluso al minuto [22]. Asimismo, las técnicas de masaje se buscan a menudo como alternativa para el alivio del SDM, aunque falta evidencia de alto nivel que corrobore su efecto. No obstante, el masaje combinado con estiramientos ha demostrado ser útil para reducir el dolor y disminuir el número de PGM presentes [28].

El ejercicio terapéutico es otro tipo de terapia efectiva para el control del dolor. Un programa inicial de ejercicios de estiramientos es fundamental para el tratamiento de SDM. Los estiramientos flexibilizan las bandas tensas del músculo que crean dolor y tensión mejorando el ROM, el alivio del dolor y la mejora de la funcionalidad en el desarrollo de las AVD. Otro tipo de programas encarados a ejercicios isométricos o en ejercicios acondicionados de resistencia muscular inhibe el dolor a causa de la activación del sistema opioideo interno y ayudan a establecer nuevos patrones [28,29].

Otros procedimientos como la hidroterapia, el ultrasonido o la electroestimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) pueden ser eficaces para el alivio del dolor y la liberación miofascial pese a ser menos utilizados [29].

A nivel de tratamiento invasivo destaca el método de punción de los PGM, ya que se considera una técnica muy efectiva para la liberación del dolor miofascial si se realiza de forma adecuada. Por lo general, el estiramiento y los ejercicios activos son la base para la reducción del dolor, pero en los casos donde existen PG persistentes, la punción seca parte como tratamiento ideal [28,29]. Se trata de un procedimiento invasivo donde la penetración de la aguja se debe realizar directamente y perpendicular al punto gatillo utilizando los movimientos de entrada y salida rápida. Muchos autores señalan la importancia de la obtención de múltiples respuestas espasmo local, ya que proporciona impulsos nerviosos muy fuertes hacia el asta dorsal de la medula espinal rompiendo el círculo vicioso del PGM provocando la liberación y el alivio del dolor [22,29].

Asimismo, recientemente se ha desarrollado un nuevo método de punción seca siendo esta la punción superficial. Este método se realiza mediante la inserción de la aguja en el tejido subcutáneo sobre unos 4mm y no en el músculo como hace la punción seca profunda. Sin embargo, se ha demostrado que la punción profundo es más eficaz que la punción superficial aunque también se obtengan resultados positivos en el alivio del dolor de los PGM [28,29].

1.5.3 PGM en el hombro

Debido al dolor referido característico por cada uno de los músculos involucrados en el complejo glenohumeral del manguito de los rotadores (infraespinoso, redondo menor, subescapular y supraespinoso), nos vemos obligados a enmarcar la zona de dolor referido por la que se extienden según muestra el mapeo de los puntos gatillo miofasciales correspondiente a cada músculo. El infraespinoso produce dolor referido en la zona anterior del hombro y puede llegar a extenderse caudalmente hasta la mano e incluso puede aparecer dolor referido en la zona occipital y escápula homolateral (fig.4). El redondo menor (fig.5), induce dolor referido en la zona del deltoides y el tríceps, mientras que el subescapular (fig.6) también puede producir dolor en deltoides y en el dorso de la escápula además de descender hasta la zona de la muñeca. Por su parte, el supraespinoso produce su mayor sintomatología por la zona del deltoides y epicóndilo lateral (fig. 7).

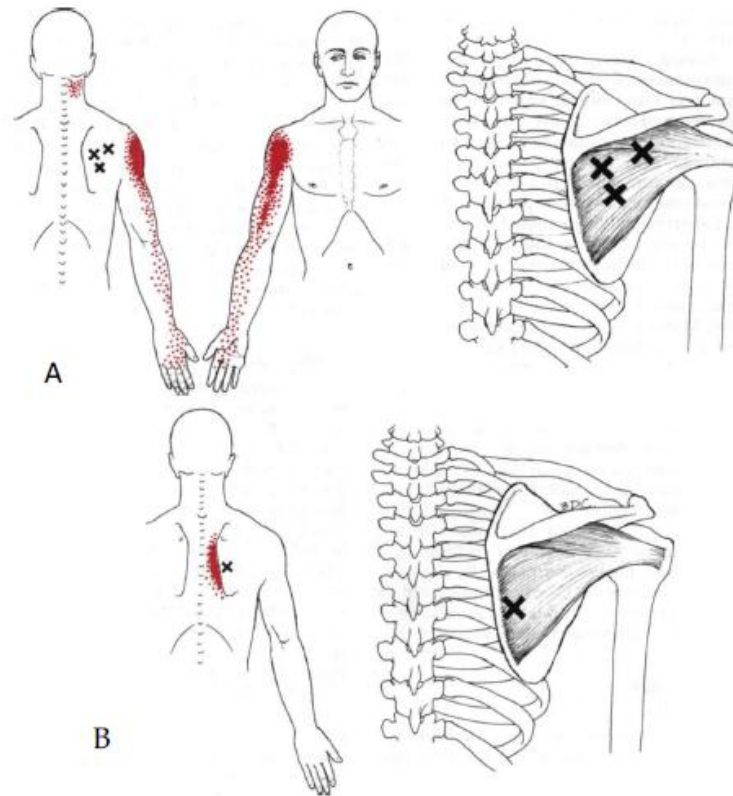


Figura 4. PG músculo infraespinoso [21]

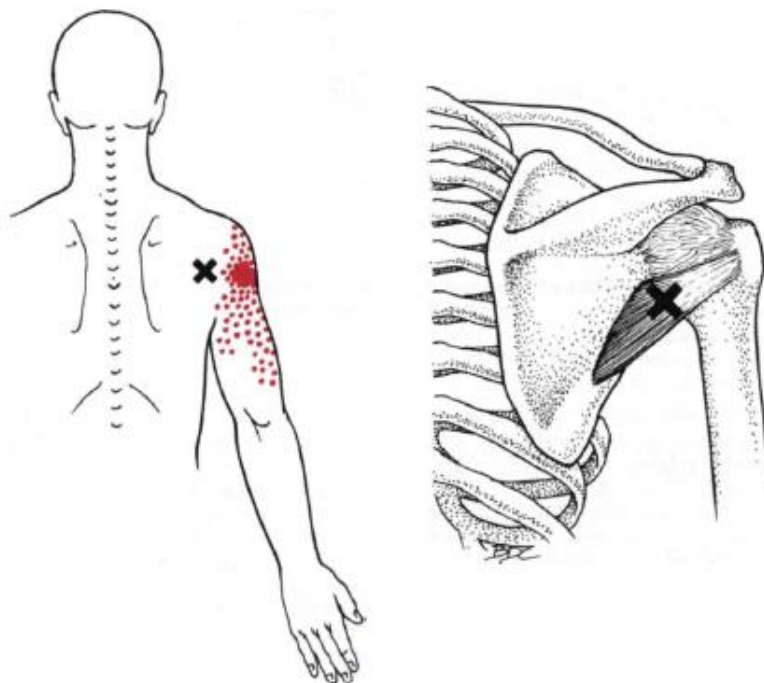


Figura 5. PG músculo redondo menor [21]

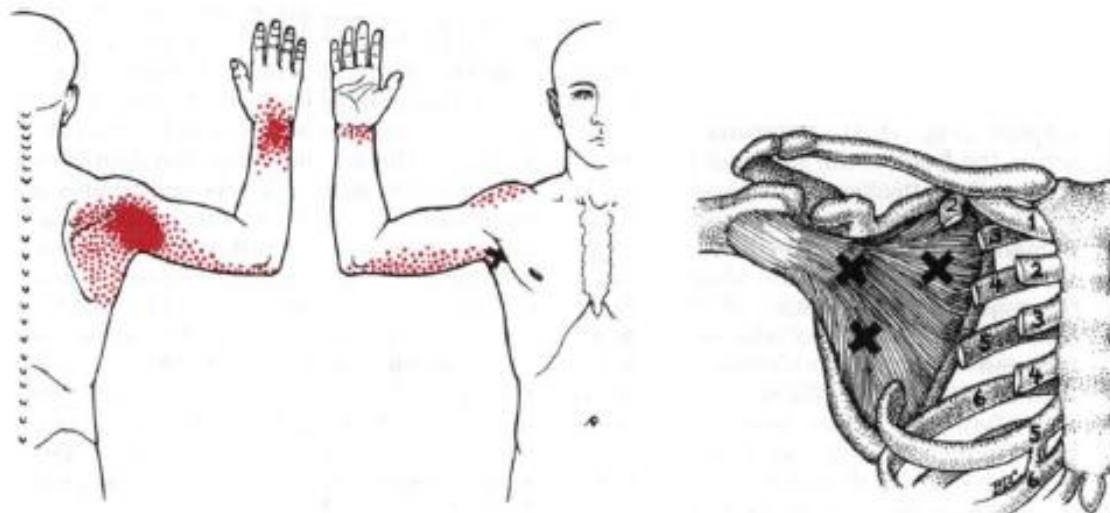


Figura 6. PG músculo subescapular [21]

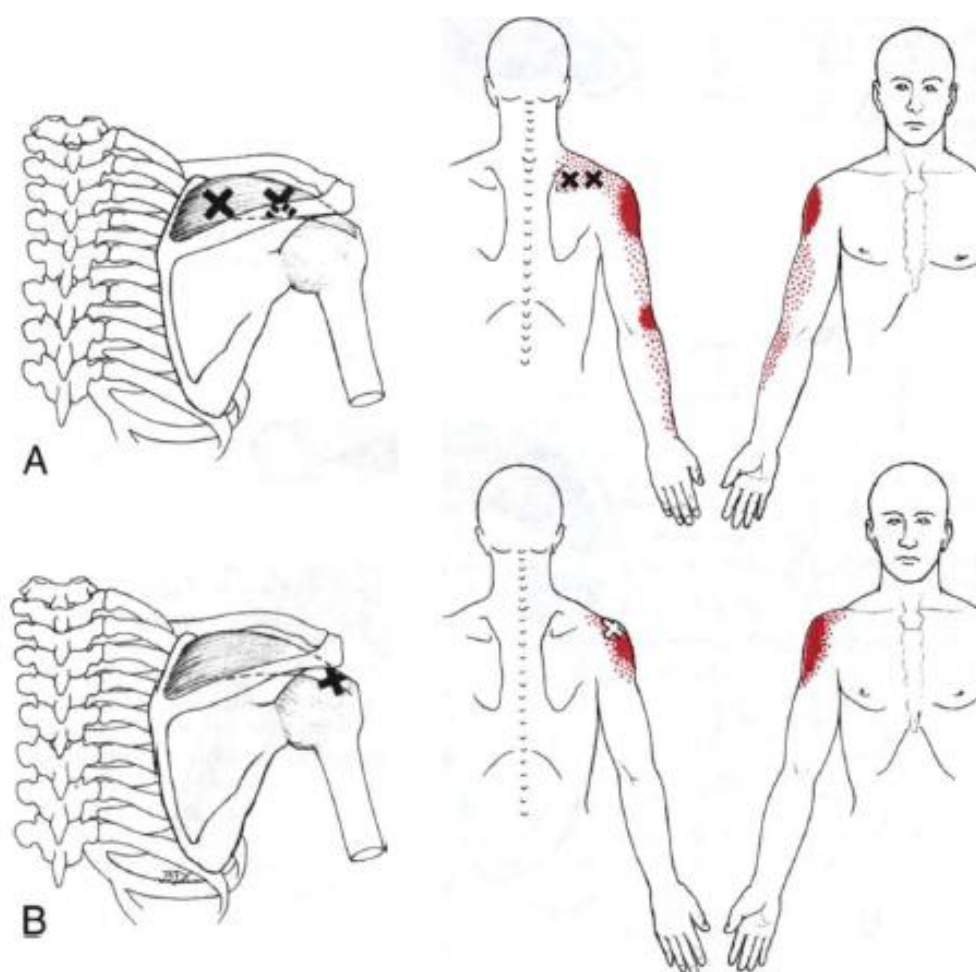


Figura 7. PG músculo supraespinoso [21]

1.6 Justificación

Actualmente, pocos estudios centran su atención en la terapia de los PGM pese a ser uno de los síntomas musculoesqueléticos más frecuentes en la población que cursa con dolor y limitación funcional ^[11]. En especial, los trastornos de hombro poseen una alta prevalencia a perdurar en el tiempo de manera persistente y recurrente a pesar del tratamiento médico y rehabilitador, debido en gran medida a la falta de consenso para un óptimo tratamiento ^[10].

No obstante, creemos que el tratamiento invasivo de los PGM puede ser una posible alternativa para aliviar o paliar el dolor y la limitación en el rango de movimiento en pacientes con trastornos de SIS persistentes. Nuevos estudios han encontrado una alta prevalencia de PG activos y latentes con una elevada sensibilidad del dolor tanto a nivel mecánico como referido en pacientes no traumáticos con dolor de hombro persistente, a pesar que rara vez existen críticas favorables que aborden la eficacia de las intervenciones del tratamiento de los PGM en trastornos de hombro con rigidez y discapacidad ^[30]. Sin embargo, la hipótesis que corrobore la efectividad del tratamiento conservador de los PG activos para el dolor de hombro ha sido apoyado por el estudio de Hains et al.^[31] entre otros, ofreciendo resultados relevantes para reducir los síntomas de los pacientes que experimentan dolor crónico en el hombro ^[32]. En estos casos, se sugiere que el abordaje manual de los puntos gatillo miofasciales puede reducir el dolor espontáneo y aumentar el ROM en pacientes con SIS en el hombro con un tratamiento integral de 12 semanas ^[11].

Los estudios derivados del tratamiento invasivo que utilizan la técnica de punción seca profunda son relativamente escasos, por lo que se necesitan estudios bien diseñados y de alta calidad para poder apoyar la eficacia de la técnica, sobre todo a largo plazo ^[33–35]. La evidencia actual sugiere beneficios derivados del método de punción en periodos cortos de 4 semanas e incluso se puede llegar a extenderse a periodos de 3 a 6 meses comparado a otros métodos invasivos ^[33,34,36].

Por este motivo, creemos oportuno la realización de este estudio y la aplicación de la técnica de tratamiento invasivo de los PGM en el hombro patológico. Pretendemos determinar nuevos hallazgos que sugieran que los PGM en la musculatura del hombro pueden contribuir a las algias y limitaciones funcionales en los pacientes con SIS tanto a corto (3 meses) como a largo plazo (9 meses) contribuyendo nuevas aportación bibliográfica.

2 HIPÓTESIS

El tratamiento invasivo de los PGM en pacientes diagnosticados de síndrome de pinzamiento subacromial reduce al menos un 50% el dolor y favorece el aumento del ROM en un mínimo del 20%.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivos generales

Valorar la efectividad del tratamiento invasivo de los PGM en pacientes diagnosticados de síndrome de pinzamiento subacromial con más de 6 meses de persistencia de los síntomas.

3.2 Objetivos específicos

- Cuantificar el efecto del tratamiento invasivo de los PGM en el dolor.
- Determinar el efecto del tratamiento invasivo de los PGM en el ROM.
- Identificar el efecto del tratamiento invasivo de los PGM en la capacidad para realizar ciertas actividades o tareas.
- Analizar la correlación entre la mejora del dolor y el ROM y la capacidad para realizar ciertas actividades o tareas.
- Valorar la eficacia del tratamiento invasivo de los PGM a corto y largo plazo.

4 METODOLOGÍA

4.1 Diseño

El estudio que vamos a realizar será de tipo experimental, aleatorizado controlado y de ciego simple, en el cual el evaluador desconocerá la información y el grupo de cada sujeto. Según *l'Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica (AATM)* de la *Generalitat de Catalunya*, la tipología de este estudio estará considerada por un grado II, ya que cumple con los requisitos establecidos en base a sus niveles de calidad de la evidencia científica ^[37].

Un ensayo clínico consiste en un experimento planificado que tiene como objetivo evaluar la eficacia de una intervención sanitaria. De esta manera, se trata de un estudio experimental y prospectivo donde el grupo de investigación controla las variables de un grupo de sujetos determinados aleatoriamente con un determinado trastorno ^[38].

En este caso, el estudio constará de dos grupos aleatorizados mediante el programa estadístico *SPSS*; un grupo control en el cual únicamente se realizará tratamiento convencional para la patología de SIS y un grupo experimental, que constará del método de intervención convencional, además del tratamiento invasivos de los PGM más apropiadas para los músculos del conjunto glenohumeral (fig. 8). Se llevará a cabo mediante profesionales de la fisioterapia, acreditados con las licencias necesarias para poder aplicar el tratamiento invasivo de punción seca según la resolución colegial 003/2012 de 6 de junio, por la cual establece los requisitos formativos mínimos para la aplicación de esta técnica en Catalunya ^[39]. No obstante, los fisioterapeutas serán instruidos sobre el método a seguir durante el procedimiento, con el fin de conservar la mayor homogeneidad posible del tratamiento invasivo. El proyecto se iniciará en el mes de septiembre de 2015 y finalizará 16 meses después, en diciembre de 2016.

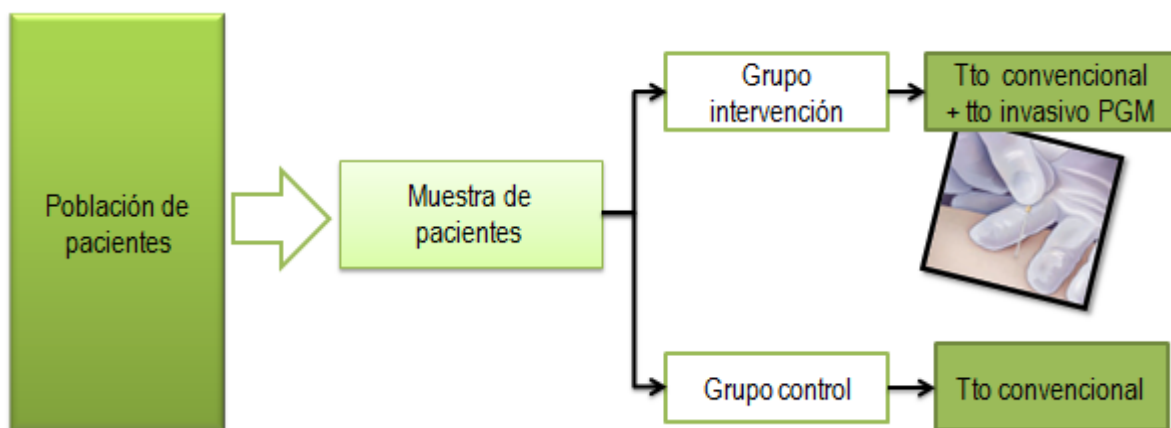


Figura 8. Fases conceptuales del estudio experimental

4.2 Sujetos del estudio

La población diana del proyecto va dirigida a individuos de 18 a 65 años de edad con más de 6 meses de persistencia de dolor derivados de un diagnóstico de *impingement* o pinzamiento subacromial extraídos del servicio catalán de salud especializado y de mutuas del ámbito laboral y privado del municipio de Lleida. Para ello, es necesario conocer el tamaño ideal de la muestra extraída de la población calculada a partir de la siguiente fórmula específica ^[40]:

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

Donde:

n : El tamaño de la muestra.

N : Tamaño de la población.

Z_{α}^2 : Valor obtenido mediante niveles de confianza.

p : Proporción esperada.

q : $1 - p$.

d : Precisión.

Asimismo, según l' *Institut d'Estadística de Catalunya* la estimación de la población del municipio de Lleida durante el último censo en 2014 es de 139.176 habitantes. No obstante, deberemos tener en cuenta nuestra población accesible ya que son individuos de 18 a 65 años de edad, destacando un valor final de 91.973 habitantes ^[41]. De este modo y sabiendo que la prevalencia del SIS es de 5 personas por cada 1.000 al año, extrapolamos los cálculos al municipio de Lleida obteniendo los resultados de ≈ 460 habitantes afectados por SIS.

A partir de aquí, procedemos al cálculo del tamaño muestral, sabiendo $N= 91.973$, $Z_{\alpha}^2= 1'96$ (mediante un valor de confianza del 95%), $p= 0'05$ (proporción esperada de un 5%), $d= 0'05$ (5% de precisión) y $q= 0'95$ obteniendo el resultado de 73 sujetos:

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q} = \frac{91.973 \cdot 1'96^2 \cdot 0'05 \cdot (1 - 0'05)}{0'05^2(91.973 - 1) + 1'96^2 \cdot 0'05 \cdot (1 - 0'05)} = 73$$

No obstante, en todos los estudios es preciso estimar la pérdida de los pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, muerte, no respuesta,...) por lo que se debe incrementar el tamaño de la muestra mediante la fórmula de muestra ajustada a las pérdidas; $n(1/1 - R)$, donde n = número de sujetos sin pérdida y R = proporción esperada de pérdidas ^[40]. En este caso y calculando una pérdida del 15%, el resultado final de la muestra del estudio es de **86 sujetos**.

Una vez hallado el número de sujetos necesarios para llevar a cabo el trabajo y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), se procederá a incluir a los sujetos de la población en la muestra. En este caso debemos recordar que la muestra de los participantes será extraída de forma aleatorizada y randomizada por el programa estadístico *SPSS*. Además, se aplicarán todos los criterios de inclusión y exclusión que deberá llevar el ensayo para iniciar la investigación.

Criterios de inclusión:

- Edad comprendida entre los 18 y los 65 años.
- Diagnóstico médico de síndrome de *impingement* o pinzamiento subacromial con una duración de más de 6 meses de persistencia del dolor.
- Aceptar y firmar los consentimientos informados para la participación en el ensayo (Anexo 1 y 2).

- Presentar dolor a la palpación en 2 o más estructuras musculares básicas del conjunto glenohumeral (infraespinoso, supraespinoso, subescapular o redondo menor).
- Valor inferior o igual a 39 puntos en la Escala de estrés percibido [42,43].

Criterios de exclusión:

- Haber recibido anteriormente tratamiento invasivo de los PGM en la zona de lesión del hombro.
- Intervenciones quirúrgicas en la articulación glenohumeral.
- Haber recibido anteriormente tratamiento fisioterapéutico con ondas de choque en el hombro.
- Obtener valores iguales o superiores a 40 puntos en la Escala de estrés percibido [42,43].
- Toma de antidepresivos durante los últimos meses.
- Tener Belonefobia (miedo o fobia a las agujas).

4.3 Variables del estudio

Las variables de un estudio se pueden clasificar de tres maneras: según su expresión (cuantitativa o cualitativa), según su función en el ensayo (clínica y de perfil de grupo o de estudio) o según la relación existente entre ellas (dependiente, independiente o covariables). De este modo, quedan recogidas a continuación:

	Variables del estudio	Según la expresión	Según la función	Método de medición
Independiente	Tratamiento en fisioterapia	Cualitativo nominal	De estudio	Tratamiento invasivo de los PGM.
Dependiente	Intensidad del Dolor	Cuantitativa discreta	De estudio	Escala visual analógica (EVA) [44].
	Dolor a la presión	Cuantitativa continua	De estudio	Algómetro [45].
	ROM	Cuantitativa continua	De estudio	Goniómetro [46,47].
	AVD	Cuantitativo discreta	De estudio	DASH test [48,49]
Covariables	AINES	Cualitativa nominal	Clínica y de perfil de grupo	Ingesta de AINES durante el ensayo clínico.
	Tipo de empleo	Cualitativa nominal	Clínica y de perfil de grupo	Existe relación entre la prevalencia de dolor de hombro y empleo [50,51].

Tabla 1: Variables de estudio

- **Tratamiento en fisioterapia** → Tratamiento invasivo de los PGM. Más adelante en el punto “4. 7 plan de intervención” queda bien definido y enmarcado.
- **Intensidad del dolor** → Será evaluado utilizando la escala visual analógica (EVA). Se trata de una escala continua compuesta de manera horizontal o vertical de unos 10cm de longitud. Sus valores se describen del 0 al 10, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable. No obstante, en ausencia de un *Gold standard* para medir el dolor, la escala EVA es reconocida por tener una gran validez y fiabilidad [44].
- **Dolor a presión** → Para poder evaluar esta variable utilizaremos un algómetro de presión. Esta herramienta nos indica el umbral del dolor del paciente mediante una presión objetiva y medible. Su uso será útil para cuantificar el umbral del dolor inicial del sujeto y su evolución durante el ensayo. Además, cuenta con diversas evaluaciones y comparaciones en diversos estudios siendo un método válido y fiable [45].
- **Rango de movilidad articular** → Se llevará a cabo mediante el instrumento universal de goniometría. Dado que la estimación del ROM mediante la inspección visual no es fiable en cuanto a la precisión y exactitud y que las mediciones con el goniómetro son más fiables, se considera la goniometría una herramienta con fiabilidad y validez para medir el ROM. Sin embargo, pueden existir diferencias significativas entre el examinador intratester y el intertester, por lo que se debe homogeneizar al máximo la toma de datos y estar seguros que el procedimiento de medición es preciso [46,47].
- **Actividades de la vida diaria** → Serán evaluadas mediante el cuestionario *DASH Test*. Se trata de un sondeo de preguntas sobre los síntomas y la capacidad para realizar ciertas actividades o tareas con el miembro superior. A nivel de propiedades psicométricas del DASH test han sido aceptadas para su uso clínico por lo que se presenta como uno de los mejores test a nivel de fiabilidad i validez de miembro superior siendo el cuestionario más ampliamente estudiando [48,49]. Asimismo, presenta validación en lengua castellana, por lo que no tendrá ningún inconveniente para el estudio [52].
- **AINES** → La toma de aines durante el proyecto se presenta como una covariable del estudio, ya que afectará directamente sobre la disminución del dolor y por lo tanto, podrá alterar el valor final de los resultados dentro del ensayo clínico.
- **Tipo de empleo** → Existe evidencia científica que corrobora una relación significativa entre el lugar de empleo y la incidencia o prevalencia de dolor en el hombro, por lo que será presentado como una segunda covariable, ya que no forma parte directamente de la investigación [50,51].

4.4 Manejo de la información/recogida de datos

Durante la elaboración y transcurso de este proyecto se pretende garantizar y proteger el tratado de los datos personales y derechos fundamentales, así como la intimidad y la privacidad de las personas que participan en el ensayo tal y como plantea la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal [53].

De este modo, se realizarán tres recogidas de datos enmarcadas al inicio del estudio, a los 3 y a los 9 meses extraídos a través del evaluador. Es importante recordar que esta persona intervendrá en las evaluaciones de todo el ensayo de manera cegada, por lo que no debe reconocer el grupo ni el tratamiento aplicado al sujeto. Asimismo, se le asignará un número de intervención a cada participante de manera aleatorizada con la finalidad de preservar su identidad y grupo asignado. Para el manejo sencillo y rápido de las evaluaciones, se ha creado una ficha de evaluación (Anexo 3), que recoge los datos y criterios básicos necesarios para el estudio.

Una vez el evaluador tenga recogidos sus datos, deberá enviar o entregar en mano los documentos al informático. Este, preservando la confidencialidad de los sujetos efectuará el traspaso de la información a la base de datos, asignando a cada participante su número de identificación. Además, deberá escanear todas las fichas de evaluación al ordenador y efectuar los cálculos y estimaciones previstas en el programa *SPSS*. A continuación, destruirá la documentación en papel y enviará la plantilla y toda la información recibida vía correo electrónico al director del estudio. Este último, analizará los resultados de cada una de las evaluaciones y sacará conclusiones en base sus objetivos. No obstante, se guardará toda la información en un dispositivo USB vigilado bajo llave en la que solo el director tendrá acceso. Además, los resultados del ensayo también estarán disponibles y guardados en la nube de internet, accesibles a través del programa *Dropbox*.

4.5 Generalización y aplicabilidad

Si los resultados en relación a la efectividad de la técnica invasiva del PGM en pacientes diagnosticados por SIS son significativos, se convertiría en una nueva aportación bibliográfica para el respaldo de su uso clínico, aunque será necesario nuevas replicas o ensayos para corroborar su utilización dentro del proceso de rehabilitación en fisioterapia.

Una resolución positiva del estudio sería beneficiosa ya que el tratamiento de los PGM a través de la punción invasiva resultaría ser un método eficaz y económico para el control del dolor, el aumento del ROM y su perpetuación a corto y largo plazo. De este modo, se convertiría en un procedimiento a

seguir para aquellas personas en las que el tratamiento convencional en fisioterapia u otras técnicas educacionales o farmacológicas no resultan eficaces para el restablecimiento del dolor y el rango de movilidad articular en patologías de pinzamiento subacromial.

Sin embargo, en el caso de obtener unos resultados insignificantes también sería provechoso para la práctica clínica, ya que podríamos descartar el tratamiento invasivo como una alternativa dentro del proceso de rehabilitación del SIS, puesto que se considera un método lesivo para los tejidos. Asimismo, eludiríamos el dolor provocado durante la ejecución de la técnica así como el dolor post-punción.

Aun así, nuevos estudios que avalen o rechacen la hipótesis planteada en este estudio son requeridos con el fin de determinar si el tratamiento invasivo puede ser un método idóneo para la recuperación del SIS.

4.6 Análisis estadístico

El programa escogido para realizar el examen de los datos se hará mediante el software de análisis predictivo SPSS. En este, se llevarán a cabo el análisis exhaustivo de las variables del estudio diferenciándolas en dos apartados distintos: estadística descriptiva e inferencial.

La estadística descriptiva hace referencia a aquellos métodos que incluyen la recolección, presentación y caracterización de un conjunto de datos obtenidos al azar, con el fin de describir apropiadamente las diversas características que tienen, mientras que la estadística inferencial basa su estudio a partir de los datos observables y utilizando las leyes de probabilidades extrapola los resultados obtenidos en la muestra a la población con una cierta confianza [54].

De este modo y basándonos en la estadística descriptiva de la muestra, los datos quedarán reflejados en diferentes tablas de frecuencia en las que aparecerá: índices de tendencia central y de posición (media aritmética, mediana, media y moda) y los índices de dispersión (rango intercuartílico y desviación típica). Además, utilizaremos representaciones gráficas que faciliten su lectura y comprensión. No debemos olvidar que para las representaciones de las variables cuantitativas continuas utilizaremos el histograma, mientras que para la representación de las demás variables emplearemos el diagrama de barras.

Respecto a la inferencia estadística del estudio, aplicaremos diferentes tablas de contingencias. Para ello tendremos en cuenta un intervalo de confianza del 95%, por lo que asumiremos un valor de α de un 0'05, es decir, un 5% de error. Además, deberemos realizar el contraste de hipótesis entre la

hipótesis nula y la hipótesis alternativa y también, estudiar las comparaciones entre diferentes variables mediante diferentes tablas estadísticas (T-student, Chi-cuadrado y Correlación de Pearson).

Después de recoger todos los datos estadísticos y haber extraído resultados, se seleccionarán aquellos más significativos para formar parte directa del estudio, mientras que los otros serán relegados a un segundo plano.

4.7 Plan de intervención

La duración total del proyecto será de 16 meses, se iniciará el 1 de septiembre de 2015 y finalizará 15 meses después, el 30 de noviembre de 2016, aunque no será hasta finales de diciembre de 2016 cuando tengamos todos los resultados y conclusiones cerradas.

Durante los 6 primeros meses del estudio (de septiembre de 2015 a Febrero de 2016) permanecerá abierto el proceso de inclusión de los participantes dentro del ensayo. Al mismo tiempo, se realizarán las valoraciones, randomizaciones y aleatorizaciones pertinentes a cada sujeto y se iniciará la intervención asignada según vayan apareciendo participantes. De este modo aseguramos que los pacientes cumplen con los requisitos óptimos para contribuir en el estudio.

La duración prevista para la intervención de cada participante será de 2 meses, estipulándose 2 sesiones por semana las cuales tendrán lugar el martes y el jueves abarcando un total de 16 sesiones. Una vez finalice la actuación, se realizará la evaluación y la recogida de datos pertinentes a los 3 meses del inicio del estudio comprobando los resultados a corto plazo. Asimismo, 6 meses después de la primera valoración, se procederá a extraer los datos y documentos que faciliten el análisis a largo plazo (9 meses respecto al inicio del estudio).

Toda la intervención se llevará a cabo en el centro *AXIS fisioterapeutes S.L.P* del municipio de Lleida, en la que intervendrán 4 fisioterapeutas del lugar; 3 formarán parte del equipo de tratamiento y supervisión de ejercicios y terapias correctas, mientras que otro será el encargado de evaluar a los sujetos.

Los participantes estarán divididos de forma aleatorizada y randomizada en dos grupos: grupo control y grupo experimental o intervención. Los sujetos del grupo control recibirán un tratamiento convencional ajustado al síndrome de pinzamiento subacromial extraído de distintas guías clínicas de alta evidencia durante 16 sesiones [8,55]. Asimismo, el grupo experimental recibirá el mismo tratamiento convencional más la aplicación pautada del método invasivo para el tratamiento de los PGM. La duración de las

sesiones será aproximadamente de 1 hora, detallándose a continuación los procedimientos y ejercicios utilizados:

- **Grupo control (Grupo A);**

- **Termoterapia:** aplicación de calor superficial húmeda en la zona de la lesión durante 10 minutos.
- **Ejercicios:**
 - **Infraespinoso y redondo menor:** En decúbito lateral y flexión de codo de 90°, realizar una rotación externa partiendo de 0° de abducción. Efectuar 3 series de 15 repeticiones al 30% de 1 repetición máxima (1RM) (fig.9) [56,57].
 - **Supraespinoso:** En decúbito prono y extensión de codo, realizar una abducción horizontal partiendo de 100° de abducción y rotación externa máxima. Efectuar 3 series de 15 repeticiones al 30% de 1RM (fig.9) [56,57].
 - **Subescapular:** En bipedestación y flexión de codo a 90°, realizar una rotación interna partiendo de 0° de abducción. Efectuar 3 series de 15 repeticiones 30% de 1RM (fig.9) [57,58].
 - **Push-up plus** (coordinación y estabilidad neuromuscular del hombro): en bipedestación y flexión de codo de 90° partiendo de 0° de abducción, realizar una flexión de hombro de 90° al mismo tiempo que se realiza una extensión de codo a 0°. Efectuar 3 series de 15 repeticiones al 30% de 1RM (fig.9) [58].

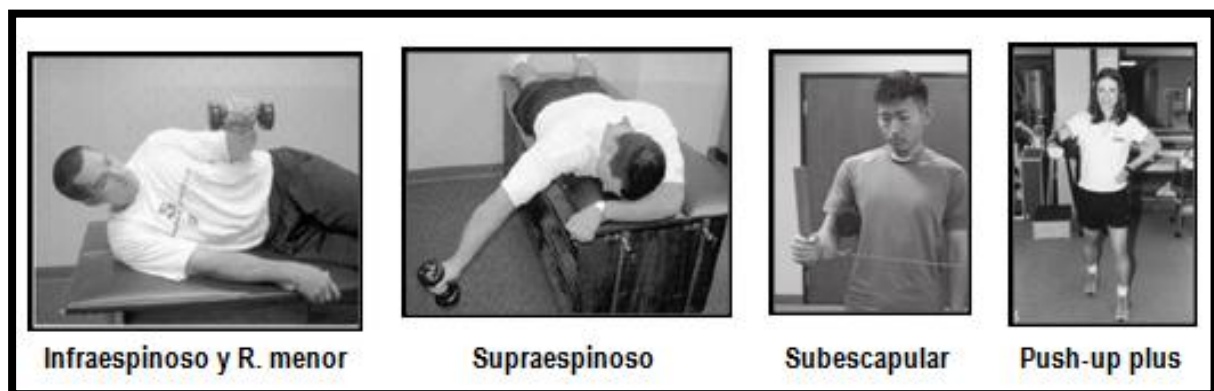


Figura 9. Ejercicio de rehabilitación del ensayo [56-58].

- **Terapia manual:** masaje de descarga de la musculatura del conjunto del hombro y glenohumeral (infraespinoso, redondo menor, supraespinoso y subescapular). Tiempo estimado de tratamiento: 15 minutos.

- **Grupo experimental (Grupo B);**

En este caso, las sesiones estarán compuestas por la siguiente secuencia de terapias: termoterapia, ejercicios, punción seca y terapia manual.

- **Tratamiento conservador:** Idénticamente igual al grupo control detallado anteriormente (Termoterapia, ejercicios y Terapia manual).
- **Tratamiento invasivo de punción seca:** se realizará mediante la intervención de punción seca profunda en la musculatura del manguito rotador del brazo afectado, con el procedimiento de entrada y salida rápida provocando respuestas de espasmo local [34]. El método de intervención consistirá en tratar los PGM del infraespinoso y redondo menor 1 día a la semana, mientras que el otro se traten los PG del supraespinoso y subescapular. Este procedimiento permite a los tejidos recuperarse durante ese tiempo antes de la nueva punción, además de ser menos invalidante para el sujeto debido al dolor o molestia post-punción [33].

El procedimiento a seguir será localizar el PG mediante la palpación y de modo perpendicular al punto, se procederá a la punción utilizando la técnica nombrada anteriormente. Asimismo, deberemos encontrar 3 o más respuestas de espasmo local para dar por finalizado el procedimiento.

5 CALENDARIO PREVISTO

Según nuestro calendario (fig.10), el ensayo clínico se iniciará el mes de septiembre de 2015 con las pertinentes valoraciones, análisis, criterios de inclusión y exclusión, aleatorizaciones y randomizaciones adecuadas prolongándose hasta el 29 de febrero de 2016.

Durante este tiempo, los participantes incluidos dentro del ensayo iniciarán su intervención abordando un total de 16 sesiones repartidas entre el martes y el jueves con una duración de 1 hora por sesión. El grupo control recibirá tratamiento convencional de SIS, mientras que el grupo experimental recibirá tratamiento convencional además de la técnica de punción seca profunda. El intervalo estipulado para el tratamiento total del ensayo para cada participante será de 2 meses.

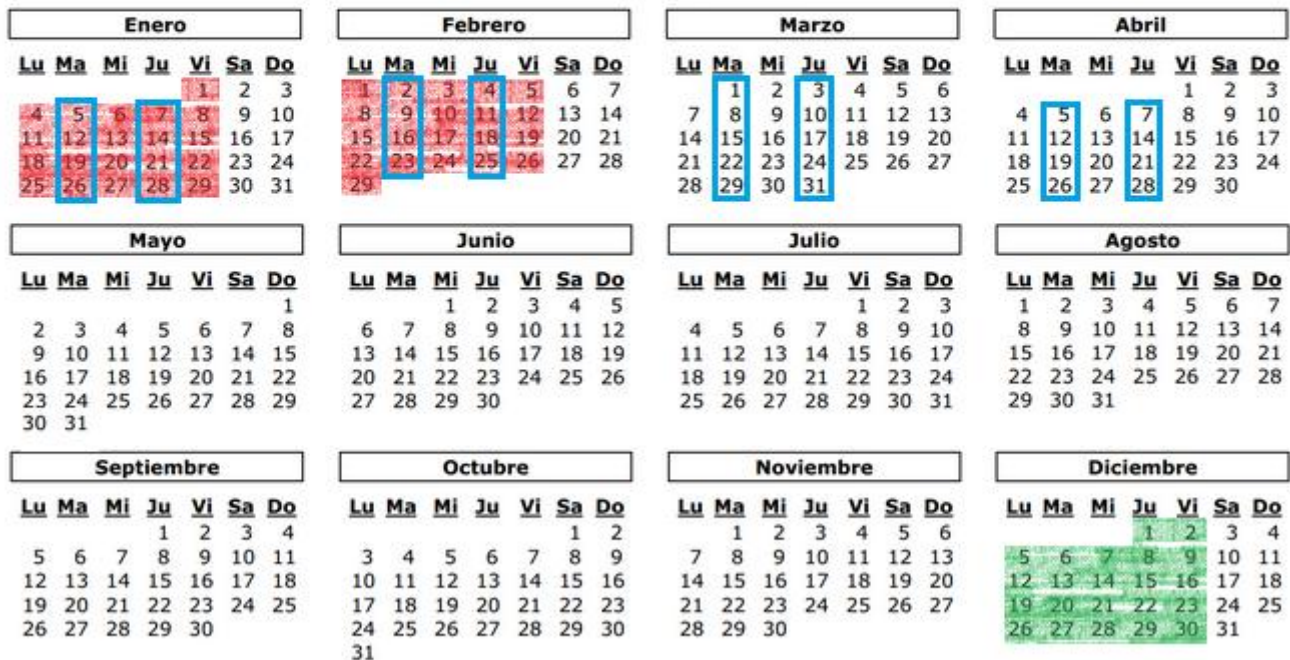
No obstante, una vez terminada la intervención cada sujeto deberá ser valorado a los 3 y a los 9 meses del inicio del ensayo clínico extrayendo los resultados a corto y largo plazo.

Durante el último mes del ensayo, diciembre de 2016, se concluirá con los resultados y conclusión y se dará por finalizado el estudio.

Calendario 2015



Calendario 2016



■ Periodo de inclusión □ Días de intervención ■ Conclusión y cierre del ensayo

Figura 10. Calendario previsto.

6 LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Durante la elaboración e intervención del ensayo pueden intervenir o influenciar una serie de limitaciones que deberemos tener en cuenta, ya que podrían influenciar directamente en los resultados finales del proyecto.

Una de sus restricciones básicas y esenciales será poder encontrar a los 86 sujetos necesarios para completar la muestra. Deberemos encontrar nuestro perfil ideal dentro del municipio de Lleida teniendo en cuenta que deberá cumplir con los criterios de inclusión y exclusión del estudio, además de querer participar de manera voluntaria y espontánea en el ensayo. No obstante, en el caso de tener abandonos o pérdidas durante el transcurso del mismo deberemos considerar que tendremos un 15% más de participantes necesarios para que el resultado de la muestra sea significativo, aunque

dependiendo del número de abandonos que se produzcan los resultados finales podrían verse afectados.

Por otro lado, sostenemos la importancia del nivel de validez interna que desarrolla un estudio a doble ciego ya que es un requisito importante para el nivel de evidencia científica, pero las características y propiedades de nuestro ensayo hacen que existan limitaciones en cuanto a este objetivo. Tanto los fisioterapeutas como los pacientes encargados de recibir y obtener respectivamente los tratamientos son conscientes de la intervención que se llevará a cabo. Así pues, nos vemos obligados a realizar un ensayo de ciego único, conociendo los riesgos y efectos que pueden desarrollarse (Efecto Hawthorne).

Asimismo, los métodos de medición utilizado para cuantificar el rango de movilidad articular mediante el goniómetro deberá ser utilizado de manera estandarizada a todos los pacientes, así como los diferentes métodos y procedimientos empleados con el fin de homogeneizar al máximo los datos y documentos del ensayo limitando posibles sesgos y favoreciendo una posible replica en el futuro. Con el fin de evitar el mayor número de sesgos posibles, las mediciones y registros de las variables siempre se llevarán a cabo por el mismo evaluador ajeno a la intervención del ensayo. Además, los fisioterapeutas que intervienen directamente en el estudio, recibirán un curso de formación y procedimientos adecuados para tratar a todos los sujetos de igual modo.

7 PROBLEMAS ÉTICOS

Cualquier persona que cumpla con los requisitos necesarios para poder participar en el estudio deberá firmar el consentimiento informado del ensayo clínico (anexo 1) donde queda detallada toda la información más relevante, así como sus beneficios y posibles riesgos. El participante, podrá preguntar cualquier duda y preocupación sobre la intervención al director del estudio antes, durante y después de firmar el consentimiento informado, el cual contestará y responderá todas las cuestiones.

Asimismo, deberemos tener en cuenta que el tratamiento derivado de la técnica de punción seca requiere de su propio consentimiento informado para su práctica (anexo 2), por lo que los participantes derivados aleatoriamente al grupo experimental deberán firmar su permiso antes de iniciar la intervención. Además, los fisioterapeutas cualificados para realizar dicha intervención deberán cumplir con la resolución colegial 003/2012 de 6 de junio, sobre las condiciones para la aplicación de punción seca y, deberán estar inscritos en el registro de profesionales que practican punción seca dentro del *Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya*.

Por su parte, el ensayo cumple con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos propuesta por la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), además de cumplir con la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en el proyecto de investigación clínica y ofrece la garantía sobre el protocolo de estudio, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y permisos necesarios para su realización según el comité ético de investigación clínica (CEIC).

8 ORGANIZACIÓN DE ESTUDIO

Para el manejo y el desarrollo adecuado del ensayo clínico se deberá contar con la ayuda y colaboración de 4 fisioterapeutas. Estos estarán divididos en dos grupos, tres de ellos formarán parte del equipo de tratamiento y de supervisión de las intervenciones, mientras que el fisioterapeuta restante será el encargado de evaluar a los sujetos interviniendo de manera cegada en el ensayo.

Asimismo, un mes antes de la iniciación del estudio (Agosto de 2015), los 4 fisioterapeutas que intervendrán en el ensayo serán formados con los métodos y procedimientos que deberán llevar a cabo de manera homogénea durante el transcurso de la intervención, disminuyendo la aparición de posibles sesgos.

Por su parte, el informático será informado del protocolo y labores que deberá seguir durante la intervención, así como de la privacidad e intimidad que deberá guardar y proteger.

El lugar dónde se realizará el estudio será en el centro *AXIS Fisioterapeutes S.L.P* de Lleida, realizando los convenios y acuerdos necesarios durante el mes de julio de 2015. El centro consta de un amplio gimnasio, además de tener 2 *box* privados y un despacho con camilla ideal para las valoraciones del estudio. Por este motivo, el lugar no variará durante todo el proceso.

A nivel de recursos humanos y materiales, cada grupo será encargado de la conservación óptima instrumental, así como del mantenimiento y citaciones de los participantes para tratar y evaluar. No obstante, cualquier incidencia durante el transcurso del estudio deberá ser comunicada al responsable de la investigación.

Respecto a la inclusión de los participantes en el estudio, se llevará a cabo a través de convenios y acuerdos entre el servicio catalán de salud especializado y mutuas del ámbito laboral y privado dentro del municipio de Lleida, pactados durante los meses de julio y agosto de 2015.

9 PRESUPUESTO

Para la realización de la estimación del presupuesto que se lleva a cabo en la intervención del estudio, hemos dividido los recursos en diferentes grupos, según alquiler de la instalación y contrato del personal, material de fisioterapia y material de oficina.

Asimismo, el alquiler del centro *AXIS Fisioterapeutes S.L.P* será gratuito, al igual que los fisioterapeutas y el evaluador del ensayo, ya que proponemos a los trabajadores del centro su participación en el estudio a cambio de cedernos sus instalaciones para la elaboración del proyecto. No obstante, necesitaremos contratar a un informático (Tabla 2).

ALQUILER Y CONTRATOS	UNIDADES	EUROS	TOTAL
Local (<i>Axis fisioterapeutes S.L.P</i>)	-	Gratuito	-
Fisioterapeutas	3	Gratuito	-
Evaluador (Fisioterapeuta)	1	Gratuito	-
Informático	1	50€/hora	300€

Tabla 2: Presupuesto del alquiler de la instalación y contrato del personal

Por su parte, en las tablas 3 y 4 quedan recogidos todos los instrumentos y materiales esenciales para la elaboración del ensayo clínico.

MATERIAL DE FISIOTERAPIA	UNIDADES	EUROS/unidad	TOTAL
Algómetro	1	481'60€	481'60€
Goniómetro	2	7'45€	14'90€
Agujas punción seca (1caja/100u.)	35	7'60€	266€
Hot packs	10	12'10€	121€
Variables	-	-	500€

Tabla 3: Presupuesto material de fisioterapia

MATERIAL DE OFICINA	UNIDADES	EUROS/unidad	TOTAL
Ordenador portátil	1	899€	899€
Programa SPSS	1	Gratuito	-
Pendrivel 128Gb	1	34'99€	34'99€
Material de oficina	-	-	200€
Variables	-	-	500€

Tabla 4: Presupuesto material de oficina

De este modo, el presupuesto estimado para la elaboración de este ensayo clínico es de **3.317'50€**. No obstante, el director del estudio enviará la documentación necesaria al *Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya* para participar en la convocatoria de becas y ayudas a la investigación de 2015.

10 BIBLIOGRAFIA

1. Hanratty CE, McVeigh JG, Kerr DP, Basford JR, Finch MB, Pendleton A, et al. The effectiveness of physiotherapy exercises in subacromial impingement syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Semin Arthritis Rheum*. 2012;42(3):297–316.
2. Marinko LN, Chacko JM, Dalton D, Chacko CC. The effectiveness of therapeutic exercise for painful shoulder conditions: a meta-analysis. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011;20(8):1351–9.
3. Hermans J, Luime J, Meuffels DE, Reijman M, Simel DL, Bierma-Zeinstra S. Does this patient with shoulder pain have rotator cuff disease? The Rational Clinical Examination systematic review. *JAMA*. 2013;310(8):837–47.
4. Sanchis MN, Lluch E, Nijs J, Struyf F, Kangasperko M. The role of central sensitization in shoulder pain: A systematic literature review. *Semin Arthritis Rheum*. 2014:1–7.
5. Brudvig T, Kulkarni H, Shah S. The effect of therapeutic exercise and mobilization on patients with shoulder dysfunction: a systematic review with meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2011;41(10):734–48.
6. Tekavec E, Jöud A, Rittner R, Mikoczy Z, Nordander C, Petersson IF, et al. Population-based consultation patterns in patients with shoulder pain diagnoses. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012;13:1–8.
7. Chester R, Shepstone L, Daniell H, Sweeting D, Lewis J, Jerosch-Herold C. Predicting response to physiotherapy treatment for musculoskeletal shoulder pain: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 2013;14:203.
8. Diercks R, Bron C, Dorrestijn O, Meskers C, Naber R, De Ruiter T, et al. Guideline for diagnosis and treatment of subacromial pain syndrome. *Acta orthop*. 2014;85(3):314–22.
9. Cagnie B, Dewitte V, Barbe T, Timmermans F, Delrue N, Meeus M. Physiologic effects of dry needling. *Curr Pain Headache Rep*. 2013;17(8):348.
10. Bron C, Dommerholt J, Stegenga B, Wensing M, Oostendorp R a B. High prevalence of shoulder girdle muscles with myofascial trigger points in patients with shoulder pain. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011;12:139.

11. Bron C, De Gast A, Dommerholt J, Stegenga B, Wensing M, Oostendorp RA. Treatment of myofascial trigger points in patients with chronic shoulder pain: a randomized, controlled trial. *BMC med.* 2011;9:8.
12. Fernández C, Dommerholt J. Myofascial trigger points: peripheral or central phenomenon? *Curr Rheumatol Rep.* 2014;16:395.
13. Cailliet R. Anatomía funcional, biomecánica. 1º Ed. Madrid: Marbán libros; 2006.
14. Nordin M, Frankel V. Biomecánica básica del sistema musculoesquelético. 3º Ed. Madrid: S.A. McGraw Hill; 2001.
15. Tagg CE, Campbell AS, McNally EG. Shoulder Impingement. *Semin Musculoskelet Radiol.* 2013;17:3–11.
16. Cools A, Cambier D, Witvrouw E. Screening the athlete's shoulder for impingement symptoms: a clinical reasoning algorithm for early detection of shoulder pathology. *Br J Sports Med.* 2008;42(8):628–35.
17. Escamilla RF, Hooks TR, Wilk KE. Optimal management of shoulder impingement syndrome. *Open Access J Sports Med.* 2014;5:13–24.
18. Braman JP, Zhao KD, Lawrence RL, Harrison AK, Ludewig PM. Shoulder impingement revisited: evolution of diagnostic understanding in orthopedic surgery and physical therapy. *Med Biol Eng Comput* 2014;52(3):211–9.
19. Van der Sande R, Rinkel W, Gebremariam L, Hay EM, Koes BW, Huisstede BM. Subacromial impingement syndrome: effectiveness of pharmaceutical interventions-nonsteroidal anti-inflammatory drugs, corticosteroid, or other injections: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(5):961–76.
20. Giamberardino M, Affaitati G, Fabrizio A, Costantini R. Myofascial pain syndromes and their evaluation. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2011;25(2):185–98.
21. Travel J, Simons R. Dolor y disfunción miofascial. 2º Ed. Madrid: Editorial médica Panamericana; 2007.

22. Saxena A, Chansoria M, Tomar G, Kumar A. Myofascial Pain Syndrome: An Overview. *J Pain Palliat Care Pharmacother* 2015;1–6.
23. Shah JP, Thaker N, Heimur J, Aredo J V, Sikdar S, Gerber LH. Myofascial Trigger Points Then and Now: A Historical and Scientific Perspective. *PM R*. 2015;1–52.
24. Bron C, Dommerholt JD. Etiology of myofascial trigger points. *Curr Pain Headache Rep*. 2012;16(5):439–44.
25. Alvarez DJ, Rockwell PG. Trigger points: diagnosis and management. *Am Fam Physician* 2002;65(4):653–60.
26. Gerwin RD. Diagnosis of myofascial pain syndrome. *Phy Med Rehabil Clin N Am*. 2014;25(2):341–55.
27. Mense S, Gerwin R. *Muscle Pain: Diagnosis and Treatment*. Berlin: Springer; 2010.
28. Borg-Stein J, Iaccarino M. Myofascial pain syndrome treatments. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2014;25(2):357–74.
29. Hong C. Treatment of myofascial pain syndrome. *Curr Pain Headache Rep*. 2006;10(5):345–9.
30. Sergienko S, Kalichman L. Myofascial origin of shoulder pain: A literature review. *J Bodyw Mov Ther*. 2015;19(1):91–101.
31. Hains G, Descarreaux M, Hains F. Chronic shoulder pain of myofascial origin: a randomized clinical trial using ischemic compression therapy. *J Manipulative Physiol Ther*. 2010;33(5):362–9.
32. Hidalgo A, Fernández C, Díaz L, González J, Palacios D, Arroyo M. Changes in pain and pressure pain sensitivity after manual treatment of active trigger points in patients with unilateral shoulder impingement: a case series. *J Bodyw Mov Ther*. 2011;15(4):399–404.
33. Kietrys DM, Palombaro KM, Azzaretto E, Hubler R, Schaller B, Schluskel JM, et al. Effectiveness of dry needling for upper-quarter myofascial pain: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2013;43(9):620–34.
34. Dunning J, Butts R, Mourad F, Young I, Flannagan S, Perreault T. Dry needling: a literature review with implications for clinical practice guidelines. *Phys Ther Rev*. 2014;19(4):252–65.

35. Uemoto L, Nascimento R, Almeida T, Nunes R, Depes CV, Cavalcanti MA. Myofascial trigger point therapy: laser therapy and dry needling. *Curr Pain Headache Rep.* 2013;17(9):357.
36. Ong J, Claydon LS. The effect of dry needling for myofascial trigger points in the neck and shoulders: a systematic review and meta-analysis. *J Bodyw Mov Ther.* 2014;18(3):390–8.
37. Jovell AJ, Navarro MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc).* 1995;105:740–3.
38. Laporte J. Principios básicos de investigación clínica. 2º Ed. Madrid: Ergon; 2001.
39. Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya. Resolución colegial 003/2012 de 6 de junio, sobre condiciones para la aplicación de punción seca. 2012.
40. Pita S. Determinación del tamaño muestral. *CAD Aten primaria.* 1996;3:138–14.
41. Generalitat de Catalunya. Estimacions postcensals de població per sexe i edat simple. LLeida; Any 2013. [Internet]. Institut d'Estadística de Catalunya2013;Available from: <http://www.idescat.cat/>
42. Remor E. Psychometric Properties of a European Spanish Version of the Perceived Stress Scale (PSS). *Span J Psychol.* 2006;9(1):86–93.
43. Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A Global Measure of Perceived Strees. *J Health Soc Behav.* 1983;24(4):385–96.
44. Hawker G, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain. *Arthritis Care Res.* 2011;63(11):240–52.
45. Kinser A, Sands W, Stone M. Reliability and Validity of a Pressure Algometer. *J Strenght Cond Res.* 2009;23(1):312–4.
46. Hayes K, Walton J, Szomor Z, Murrell G. Reliability of five methods for assessing shoulder range of motion. *Aust J Physiother.* 2001;47(4):289–94.
47. Gajdosik R, Bohannon R. Clinical Measurement of Range of Motion Review of Goniometry Emphasizing Reliability and Validity. *Phys Ther.* 1987;67(12):1867–72.

48. Bot S, Terwee C, Van der Windt D, Bouter L, Dekker J, De Vet H. Clinimetric evaluation of shoulder disability questionnaires: a systematic review of the literature. *Ann Rheum Dis*. 2004;63(4):335–41.
49. Roy J, MacDermid J, Woodhouse L. Measuring shoulder function: a systematic review of four questionnaires. *Arthritis Rheum*. 2009;61(5):623–32.
50. Sterud T, Johannessen H, Tynes T. Work-related psychosocial and mechanical risk factors for neck/shoulder pain: a 3-year follow-up study of the general working population in Norway. *Int Arch Occup Environ Health*. 2014;87(5):471–81.
51. Beach J, Senthilselvan A, Cherry N. Factors affecting work-related shoulder pain. *Occup Med (Lond)*. 2012;62(6):451–4.
52. Hervás M, Navarro M, Peiró S, Rodrigo J, López P, Martínez I. Versión española del cuestionario DASH . Adaptación transcultural , fiabilidad , validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin (Barc)*. 2006;127(12):441–7.
53. BOE. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. 1999.
54. Álvarez R. Estadística aplicada a las ciencias de la salud. Madrid: Edicionesl Diaz de Santos; 2007.
55. Hopman K, Krahe L, McColl A, Vine K. Clinical practice guidelines for the management of rotator cuff syndrome in the workplace. *AHRQ*. 2013.
56. Reinold MM, Wilk KE, Fleisig GS, Zheng N, Barrentine SW, Cody RC, et al. Electromyographic Analysis of the Rotator Cuff and Deltoid Musculature During Common Shoulder External Rotation Exercises. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2004;34(7):385–94.
57. Ellenbecker TS, Cools A. Rehabilitation of shoulder impingement syndrome and rotator cuff injuries: an evidence-based review. *Br J Sports Med*. 2010;44(5):319–27.
58. Decker MJ, Tokish JM, Ellis HB, Torry MR, Hawkins RJ. Subscapularis Muscle Activity during Selected Rehabilitation Exercises. *Am J Sports Med*. 2003;31(1):126–34.

Anexos 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ENSAYO CLÍNICO

Efectividad del tratamiento invasivo de los puntos gatillo miofasciales (PGM) en la mejora del dolor y el ROM en pacientes diagnosticados de síndrome de pinzamiento subacromial

Objetivo que persigue el estudio: valorar la efectividad del tratamiento invasivo de los PGM en pacientes diagnosticados de síndrome de pinzamiento subacromial.

Metodología empleada: se llevará a cabo mediante la diferenciación al azar de 2 grupos (uno experimental y otro control) con sujetos comprendidos entre los 18 y los 65 años de edad afectados de síndrome subacromial, y más de 6 meses de persistencia de los síntomas dentro del municipio de Lleida. El estudio se realizará en las instalaciones del centro *AXIS fisioterapeutes S.L.P* prolongándose desde el 1 de Septiembre de 2015 hasta el 1 de Julio de 2016.

Tratamiento que puede ser administrado: dependerá del grupo asignado al azar. No obstante, consistirá en la intervención convencional adecuada a la patología del síndrome de pinzamiento subacromial acompañada o no por el método invasivo. Este procedimiento se lleva a cabo mediante la penetración de una aguja de acupuntura en un punto gatillo realizada por fisioterapeutas formados específicamente en la técnica.

Beneficios derivas del estudio: resultados significativos serian beneficioso para la práctica clínica ya que resultaría un método eficaz y económico para el control del dolor, el aumento del rango articular así como su ausencia de síntomas y signos perdurables en el tiempo.

Incomodidades y riesgo: debe realizar tres visitas al evaluador durante el proyecto, ubicadas al inicio a los 3 y a los 9 meses. Los riesgos derivados de la punción son mínimos, aunque existe el riesgo de provocar un neumotórax (entrada de aire en el espacio pleural). No obstante, con las precauciones adecuadas se convierte en una posibilidad remota.

Todos los datos y documentos personales serán guardados y preservados con la mayor intimidad y privacidad personal cumpliendo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Asimismo, el director del ensayo será el encargado de informar y contestar todas las dudas de los participantes, así como el modo de contacto en caso de urgencia o abandono.

Yo _____ con DNI _____

- ✓ He leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas acerca del estudio y he recibido suficiente información sobre el ensayo clínico.
- ✓ Comprendo que mi participación es voluntaria.
- ✓ Y comprendo que puedo retirarme del estudio: cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por ello, presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo;

Lleida, _____

Firma del participante

Anexos 2

Link de descarga directa del consentimiento informado en punción seca otorgada por el “*Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya*”: <http://goo.gl/dehGpv>

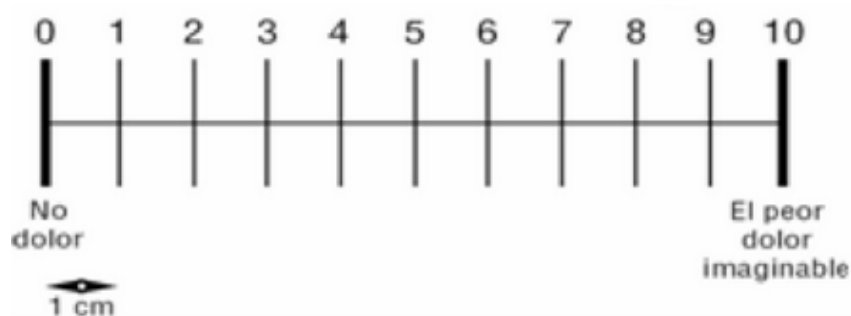
Anexos 3

FICHA DE EVALUACIÓN

Nº de identificación _____

PERIODO DE RECOGIDA: ☐ Inicial / ☐ 3 meses / ☐ 9 meses.

➤ Escala visual analógica (EVA):



Resultados

Dolor en reposo: _____

Dolor durante AVD: _____

➤ Dolor a la presión de la musculatura del conjunto glenohumeral (Los puntos donde se debe realizar la presión son los puntos donde se localiza habitualmente el PGM):

		Presencia de molestia inicial EVA de 3/10	Presencia de dolor EVA 7/10	Presencia de dolor irradiado
Infraespinoso		Presión PG 1: _____ Presión PG 2: _____ Presión PG 3: _____	Presión PG 1: _____ Presión PG 2: _____ Presión PG 3: _____	<input type="checkbox"/> Si / <input type="checkbox"/> No Presión PG 1: _____ Presión PG 1: _____ Presión PG 1: _____
Redondo menor		Presión PG 1: _____	Presión PG 1: _____	<input type="checkbox"/> Si / <input type="checkbox"/> No Presión PG 1: _____
Subescapular		Presión PG 1: _____ Presión PG 2: _____	Presión PG 1: _____ Presión PG 2: _____	<input type="checkbox"/> Si / <input type="checkbox"/> No Presión PG 1: _____ Presión PG 2: _____
supraespinoso		Presión PG 1: _____ Presión PG 2: _____	Presión PG 1: _____ Presión PG 2: _____	<input type="checkbox"/> Si / <input type="checkbox"/> No Presión PG 1: _____ Presión PG 2: _____

➤ **Rango de movilidad articular (ROM)**

Movimiento	contracción	Valores (expresados en grados)
Flexión	Activa	
	Pasiva	
Extensión	Activa	
	Pasiva	
Rotación interna	Activa	
	Pasiva	
Rotación externa	Activa	
	Pasiva	
Abducción	Activa	
	Pasiva	

➤ **Evaluación de las actividades de la vida diaria mediante el *DASH test*:**

Resultado: _____

Yo _____ como evaluador del estudio,

DECLARO

- ✓ Que he detallado con privacidad y intimidad los datos y resultados presentes.
- ✓ Que he evaluado al paciente con las medidas homogéneas y análogas por las cuales se me ha instruido para la recogida de datos prevista.
- ✓ Y que he no he informado al paciente de ningún acontecimiento del estudio, ni tampoco de su recorrido ni conducta respecto resultados anteriores.

En consecuencia de ello,

Lleida, _____

Firma del evaluador del ensayo



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Spain License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es/).